



هل ترغب في المشاركة في سجل فقر الدم الأوروبي، RADEEP (منصة الأوبئة الأوروبية لاضطرابات

فقر الدم النادرة)؟

الغرض من السجل ولماذا يتم سؤالك

طفلك يخضع للمتابعة بسبب فقر الدم (أنيميا) الخلقي (الوراثي). يتطلب هذا المرض متابعة طبية.

نود أن نسألك ما إذا كان بإمكان طفلك المشاركة في السجل النرويجي لفقر الدم (Norsk anemiregister) وفي السجل الأوروبي لفقر الدم (RADEEP). كلا السجلين هما سجلات جودة وبحث علمي. السجل النرويجي لفقر الدم مملوك لمستشفى أوسلو الجامعي، بينما السجل الأوروبي مملوك لـ EuroBloodNet، تابع للاتحاد الأوروبي.

أمراض فقر الدم النادرة هي مجموعة من الأمراض التي تتميز بعدم قدرة الجسم على إنتاج كمية كافية من الهيموغلوبين، وتصيب أقل من 5 من كل 10,000 شخص. يحتاج بعض المرضى إلى عمليات نقل دم منتظمة، بينما يحتاج آخرون إلى نقل دم بشكل متقطع فقط. في بعض حالات فقر الدم، قد يكون من الضروري اتباع نهج علاجي مختلف تماماً. يجب متابعة المرضى المصابين بمثل هذه الأنواع من فقر الدم مدى الحياة، لأنه قد تنشأ تحديات ومضاعفات من المرض والعلاج. من أجل إجراء أبحاث على الأمراض المختلفة، وتحسين جودة الرعاية الصحية، وتطوير أساليب العلاج، من المهم جمع بيانات من عدد كبير من المرضى. وبالنظر إلى ندرة هذه الأمراض، فإن عدد المرضى قليل في كل بلد، لذا من الضروري التعاون ضمن جميع حدود البلاد لجمع معلومات كافية.

RADEEP: الغرض من RADEEP هو جمع المعلومات الصحية عبر الدول الأوروبية لتعزيز البحث العلمي وتطوير خيارات علاجية جديدة، وزيادة المعرفة، وتعزيز تكافؤ العلاج داخل جميع دول الاتحاد الأوروبي. في RADEEP يتم تسجيل معلومات غير مُعرّفة عنك وعن حالتك المرضية.

Norsk anemiregister (السجل النرويجي لفقر الدم): سجل فقر الدم مملوك لمستشفى أوسلو الجامعي. يتم تحديث كل من المعلومات الموجودة في سجل الأبحاث والمعلومات السريرية الخاصة بك سنوياً، وذلك لتمكيننا من متابعة العلاج فقط للأشخاص المخولون في العيادة لديهم صلاحية الوصول إلى هذه القاعدة من البيانات، والمعلومات المخزنة هنا ليست غير مُعرّفة. لن يكون من الممكن التعرف عليك أو تحديد هويتك في أي من التقارير أو المنشورات العلمية التي يتم إعدادها.

حول تنظيم RADEEP

RADEEP: قام الاتحاد الأوروبي بتأسيس 24 شبكة تعاونية شاملة للتعامل مع التشخيصات النادرة، وتُعرف باسم الشبكات المرجعية الأوروبية (ERN). يهدف إنشاء هذه الشبكات إلى ضمان الوصول المتساوي للعلاج الخاص بالأمراض النادرة في جميع الدول الأوروبية.

EuroBloodNet، www.eurobloodnet.eu، هي إحدى هذه الشبكات الـ 24، وهي تركز على أمراض الدم النادرة. أحد السجلات الفرعية التابعة لـ EuroBloodNet هي RADEEP (منصة الأوبئة الأوروبية لاضطرابات فقر الدم النادرة، <https://www.radeepnetwork.eu/>). هذه منصة رقمية، التي تنقل البيانات المحددة إلى EuroBloodNet.

RADeep مملوكة ومدارة من قبل جمعية EuroBloodNet، التي يتم قيادتها والإشراف عليها من خلال تعاون بين ثلاثة مستشفيات تقع في إسبانيا وبلجيكا وقبرص. تتحمل هذه المستشفيات الثلاثة المسؤولية الأساسية عن ضمان تخزين المعلومات المجمع وفقاً لـ GDPR (اللائحة العامة لحماية البيانات بالاتحاد الأوروبي) المادة 26. كُّل شريك تعاوني، مثل مستشفى أوسلو الجامعي، أيضاً تحت إشراف ورقابة مسؤول حماية البيانات الخاص به.

RADEEP: يتم تمويله من خلال صناديق مالية عامة وخاصة، ويمكنك قراءة المزيد عن ذلك على الموقع الإلكتروني

التالي : <https://www.radeepnetwork.eu/about/radeep-funding/>

Norsk anemiregister (السجل النرويجي لفقر الدم): يمكنك العثور على معلومات حول السجل النرويجي لفقر الدم هنا :

<http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk/forskning/Sider/Forskning.aspx>

نرحب بك/بكم للتواصل معنا إذا كانت هناك أي أسئلة ترغب/ترغبون في طرحها.

ماذا يعني هذا بالنسبة لك؟

الموافقة على مشاريع البحث

سنقوم بجمع وتسجيل معلومات غير مُعرّفة عن طفلك في سجل RADeep . المعلومات الموجودة في سجل فقر الدم الخاص بمستشفى أوسلو الجامعي لن تكون غير مُعرّفة. ستتضمن المعلومات المسجلة في كلا السجلين بيانات صحية متنوعة مثل نتائج فحوصات الدم، معلومات من طبيب الأسرة، أطباء مختصين آخرين، الإقامة في المستشفى، الأدوية، والمضاعفات الدوائية. بالإضافة إلى ذلك، قد تكون هناك حاجة لجمع معلومات من سجلات صحية مركزية مثل سجل السرطان، السجل الطبي للولادة، سجل أسباب الوفاة، السجل الوطني للمرضى، سجل الوصفات الطبية، وغيرها. يتحمل المدير التنفيذي لمستشفى أوسلو الجامعي المسؤولية العامة عن معالجة هذه البيانات.

أحد أهداف سجل RADeep وسجل فقر الدم في مستشفى أوسلو الجامعي هو المشاريع البحثية. ستتم مراجعة جميع طلبات البحث من خلال طبيبك. يمكنك دائماً سحب موافقتك أو رفض المشاركة في المشاريع البحثية دون أن يكون هناك معوق على طفلك.

المزايا والعوائق المحتملة

إن المشاركة في السجل ستساهم في زيادة المعرفة حول حالات فقر الدم الخلقية، ونأمل أن يؤدي ذلك إلى تحسين المتابعة والعلاج. قد يكون هذا مفيداً لطفلك في المستقبل.

لن تتطلب المشاركة في السجلات وقتاً إضافياً منك أو من طفلك، كما لن يكون هناك حاجة لإجراء أي فحوصات إضافية. لن تحصلوا على أي مكاسب مالية مقابل المشاركة. يتمتع كل من RADeep وسجل فقر الدم في مستشفى أوسلو الجامعي بأنظمة أمان قوية لحماية الخصوصية. يُحظر على جميع الأشخاص الذين لديهم صلاحية الوصول إلى المعلومات في RADeep تحديد هوية البيانات الشخصية. ومع ذلك، إذا كنت قد شاركت معلومات حساسة عن طفلك بشكل علني، فهناك احتمال ضئيل أن يتم التعرف على بعض البيانات المرتبطة بطفلك. لذلك، نوصي بتوخي الحذر عند مشاركة معلومات حساسة عن طفلك على المواقع الإلكترونية العامة. سنقوم دائماً بالاتصال بك إذا تم اكتشاف أي نتائج في الفحوصات قد تكون لها أهمية لحالة طفلك الصحية أو مرضه.

المشاركة طوعية وإمكانية سحب موافقتك

المشاركة في السجل اختيارية تماماً. إذا كنت ترغب في أن يشارك طفلك، يمكنك توقيع نموذج الموافقة الموجود في الصفحة الأخيرة. يمكنك في أي وقت سحب موافقتك دون الحاجة إلى ذكر أي سبب. لن يكون لهذا القرار أي تأثير سلبي على علاج طفلك إذا كنت لا ترغب في المشاركة أو اخترت سحب الموافقة لاحقاً.

إذا سحبت موافقتك، فلن يتم إجراء أي أبحاث إضافية على المعلومات المخزنة. يمكنك طلب الاطلاع على البيانات المسجلة عن طفلك، وسيتم تزويدك بها خلال 30 يوماً.

لا يحق لك المطالبة باتلاف أو حذف أو استرداد البيانات إذا كانت قد تم استخدامها بالفعل في أبحاث منشورة.

إذا رغبت لاحقاً في الانسحاب أو كان لديك أي أسئلة عن المشروع، يمكنك التواصل مع مدير المشروع (راجع معلومات الاتصال في الصفحة الأخيرة).

ماذا يحدث بمعلوماتك؟

RADEEP: سيتم استخدام المعلومات المسجلة عن طفلك فقط وفقاً لما هو موضح في أهداف سجل RADEEP وسجل فقر الدم في مستشفى أو سلو الجامعي. سيتم الاحتفاظ بالمعلومات في سجل RADEEP طالما كانت هناك حاجة لذلك، وسيتم تقييم استمرارية الحاجة كل 15 عاماً. يتم تخزين البيانات وفقاً لقوانين حماية البيانات الخاصة بالاتحاد الأوروبي، وذلك بموجب اللائحة العامة لحماية البيانات GDPR 2016/679 ووفقاً لإرشادات الاتحاد الأوروبي لسجلات الأمراض النادرة.

جميع المعلومات ستتم معالجتها دون اسم أو رقم شخصي أو أي معلومات تعريفية مباشرة (أي بيانات مشفرة). يتم ربط الطفل بالمعلومات من خلال قائمة أسماء مشفرة، ولا يمكن الوصول إلى هذه القائمة إلا من قبل أطباء الأطفال وأخصائيي أمراض الدم الذين يعملون مع السجل.

Norsk anemiregister (السجل النرويجي لفقر الدم): سيتم الاحتفاظ بالمعلومات في السجل النرويجي لفقر الدم طالما كان هناك حاجة لذلك، وبعد أقصى 30 عاماً بعد بلوغ الطفل سن الـ 18 (إذا تم توقيع الموافقة قبل بلوغ 18 سن الـ عاماً). بعد هذه المدة، يجب إعادة توقيع الموافقة إذا كان من الضروري الاستمرار في تسجيل المعلومات. يعتمد السجل على الأساس القانوني الوارد في اللائحة العامة لحماية البيانات (اللائحة العامة لحماية البيانات بالاتحاد الأوروبي) المادة 6 رقم 1 أ) والمادة 9 رقم 2 أ).

لديك/لديكم الحق في الاطلاع على المعلومات المسجلة عن طفلك، والحق في تصحيح أي أخطاء في المعلومات المسجلة. لديك/لديكم أيضاً الحق في الاطلاع على تدابير الأمان المتعلقة بمعالجة المعلومات. يمكنك/يمكنكم تقديم شكوى بشأن معالجة معلوماتك إلى رقابة حماية البيانات وإلى مسؤول حماية البيانات في مستشفى أو سلو الجامعي.

مشاركة المعلومات ونقلها إلى دول داخل و خارج الاتحاد الأوروبي

بالنسبة لكلا السجلين، يمكن استخدام المعلومات السريرية من قبل مجموعات بحثية متعاونة أخرى في النرويج أو في الخارج قد يشمل ذلك دولاً ذات مستوى حماية بيانات أضعف من النرويج، ولكن ستكون المعلومات دائماً مجهولة الهوية. يمكنك التواصل مع العيادة إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من التفاصيل حول كيفية استخدام معلوماتك.

ستكون جميع الدراسات متوافقة مع التشريعات الخاصة بحماية البيانات.

RADEEP : RADEEP مسؤول عن ضمان أن يتم نقل البيانات وفقاً لقوانين حماية البيانات في الاتحاد الأوروبي (GDPR). وهذا يشمل أيضاً الدول خارج الاتحاد الأوروبي. يُمنع محاولة التعرف على هوية طفلك. لن يتم الإفصاح عن الرمز الذي يربط طفلك بالمعلومات الشخصية.

لكي يتم تسليم البيانات لمشروع مُخطَّط له، يجب تقديم طلب خطي إلى لجنة الوصول إلى البيانات في RAdEEP، والتي تتألف من متخصصين في الرعاية الصحية، وقانونيين، وخبراء أخلاقيين، وممثلين عن المستخدمين، الذين يقومون بتقييم ما إذا كان المشروع يتماشى مع الإرشادات والأهداف.

لديك حق الوصول إلى جميع المعلومات المتعلقة باستخدام البيانات، ويمكنك العثور على مزيد من التفاصيل حول الأطر القانونية والقواعد الخاصة بمشاركة البيانات في RAdEEP على الموقع الإلكتروني التالي:

<https://www.radeepnetwork.eu/about/radeep-legal-frame/>

التصريحات

لقد صرَّح مسؤول حماية البيانات في مستشفى أوسلو الجامعي على امكانيه استخدام RAdEEP والسجل النرويجي لفقر الدم.

معلومات الاتصال

إذا كانت لديك أي أسئلة حول المشروع أو إذا كنت ترغب في سحب موافقتك، يمكنك التواصل مع أخصائية أمراض الدم مارتى هولميو بيرغ. أو طبيبة الأطفال تينا تريو أوس في مركز التشخيص للأمراض النادرة عبر الهاتف: 23075340

أو عبر البريد الإلكتروني: titros@ous-hf.no.

إذا كانت لديك أي استفسارات حول حماية البيانات في المشروع، يمكنك التواصل مع مسؤول حماية البيانات في مستشفى أوسلو الجامعي عبر البريد الإلكتروني: personvern@ous-hf.no أو عبر الهاتف: 23 01 50 22